Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2694

18.10.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2694 DA COMISSÃO

de 17 de outubro de 2024

que autoriza a colocação no mercado de L-treonato de magnésio como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) estabeleceu a lista da União de novos alimentos.

(3) Em 24 de março de 2021, a empresa AIDP Inc. («requerente») apresentou à Comissão um pedido de autorização, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento o L-treonato de magnésio. O requerente solicitou a utilização do novo alimento em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), destinados a adultos, excluindo mulheres grávidas e lactantes.

(4) Em 24 de março de 2021, o requerente apresentou igualmente à Comissão um pedido de proteção dos seguintes dados abrangidos por direitos de propriedade: um estudo de biodisponibilidade em ratos ([4]), estudos toxicológicos (um ensaio *in vitro* de mutação reversa em bactérias ([5]), um ensaio *in vivo* de micronúcleos ([6]) e estudos de toxicidade ([7])) e um estudo em seres humanos aleatorizado e controlado por placebo ([8]).

(5) Em 28 de junho de 2021, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do L-treonato de magnésio como novo alimento. Além disso, a Comissão considerou que o L-treonato de magnésio devia ser considerado uma fonte de magnésio no contexto da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho. Por conseguinte, a Comissão solicitou igualmente à Autoridade que avaliasse, na sequência do resultado da avaliação do novo alimento, a segurança e a biodisponibilidade do novo alimento quando adicionado para fins nutricionais como fonte de magnésio aos suplementos alimentares.

(6) Em 30 de janeiro de 2024, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of magnesium L-threonate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of magnesium from this source in the context of Directive 2002/46/EC» ([9]), em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Anexo 37 — Estudo de biodisponibilidade.
([5]) Anexo 38 — Estudo n.º 471, OCDE.
([6]) Anexo 39 — Estudo n.º 474, OCDE.
([7]) Anexos 41 e 42 — Estudo n.º 408, OCDE.
([8]) Anexos 43 e 44 — Estudo de ensaio clínico.
([9]) *EFSA Journal*, vol. 22, artigo e8656, 2024.

(7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o novo alimento, L-treonato de magnésio, é seguro nas condições de utilização propostas. A Autoridade considerou igualmente que o novo alimento é uma fonte de magnésio biodisponível.

(8) Por conseguinte, esse parecer científico tem fundamentos suficientes para estabelecer que o L-treonato de magnésio, nas condições de utilização propostas, preenche as condições para a sua colocação no mercado em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(9) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão relativa à segurança do novo alimento se baseava no estudo de biodisponibilidade em ratos, no ensaio *in vitro* de mutação reversa em bactérias, no ensaio *in vivo* de micronúcleos e no estudo em seres humanos aleatorizado e controlado por placebo, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento nem chegado à sua conclusão.

(10) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere à sua alegação de direitos de propriedade sobre os referidos dados e estudos e que clarificasse o seu alegado direito exclusivo de referência aos mesmos em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

(11) O requerente declarou que, no momento de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos dados relativos ao estudo de biodisponibilidade em ratos, ao ensaio *in vitro* de mutação reversa em bactérias, ao ensaio *in vivo* de micronúcleos e ao estudo em seres humanos aleatorizado e controlado por placebo e que terceiros não podem legalmente aceder, utilizar ou fazer referência a esses dados.

(12) A Comissão analisou todas as informações disponibilizadas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, o estudo de biodisponibilidade em ratos, o ensaio *in vitro* de mutação reversa em bactérias, o ensaio *in vivo* de micronúcleos e o estudo em seres humanos aleatorizado e controlado por placebo devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar o L-treonato de magnésio no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

(13) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do L-treonato de magnésio e a referência aos dados constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.

(14) É adequado que a inclusão do L-treonato de magnésio como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. Em conformidade com as condições de utilização de suplementos alimentares que contenham L-treonato de magnésio, tal como propostas pelo requerente e avaliadas pela Autoridade, é necessário informar os consumidores a esse respeito, através de uma rotulagem adequada acerca das utilizações dos suplementos alimentares que contêm L-treonato de magnésio.

(15) O L-treonato de magnésio deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União de L-treonato de magnésio.

O L-treonato de magnésio deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa AIDP Inc. ([10]) está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 7 de novembro de 2024, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da AIDP Inc.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da AIDP Inc.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de outubro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([10]) 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Estados Unidos.

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«**L-treonato de magnésio**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "L-treonato de magnésio". 2. A rotulagem de suplementos alimentares que contenham L-treonato de magnésio deve ostentar uma indicação indicando que esses suplementos alimentares devem ser consumidos apenas por adultos, excluindo das mulheres grávidas e lactantes.		Autorizado em 7 de novembro de 2024. Esta inclusão baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Estados Unidos. Durante o período de proteção de dados, só a AIDP Inc. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento L-treonato de magnésio, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da AIDP Inc. Termo do período de proteção de dados: 7 de novembro de 2029
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para adultos, excluindo mulheres grávidas e lactantes	250 mg/dia».			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2694/oj

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações): [*OP: inserir na versão PT onde seria inserido na versão EN por ordem alfabética.*]

Novo alimento autorizado	Especificações
«**L-treonato de magnésio**	**Descrição/definição:** O novo alimento é produzido por síntese química e é constituído por L-treonato de magnésio. **Identidade química:** Denominação química (IUPAC): (2*R*,3*S*)-2,3,4-tri-hidroxibutanoato de magnésio mono-hidratado Denominação comum: L-treonato de magnésio Fórmula molecular: $C_8H_{16}MgO_{11}$ Número CAS: 500304-76-7 Massa molecular: 312,5 Da **Características/composição:** Aspeto: produto pulverulento de cor branca L-Treonato de magnésio mono-hidratado: 98 %-102 % Magnésio: 7,2 %– 8,3 % L-Treonato: 82 %-91 % Ácido oxálico: ≤ 1 % Etanol: ≤ 5 000 ppm Perda por secagem: ≤ 5,0 % **Critérios microbiológicos:** Contagem de microrganismos aeróbios totais: ≤ 100 UFC/g Contagem de bolores e leveduras totais: ≤ 10 UFC/g *E. coli:* não detetada em 10 g *Salmonella:* não detetada em 25 g Abreviaturas: CAS: Serviço de Resumos de Química, IUPAC: União Internacional de Química Pura e Aplicada, UFC: unidades formadoras de colónias»